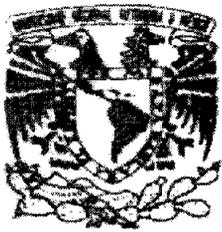


11234



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS SUPERIORES**

UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MÉXICO

DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA

**SECRETARIA DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE SONORA
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO "DR. ERNESTO RAMOS BOURS"**

**"COMPARACIÓN DEL USO DE INDOMETACINA, KETOROLACO
O ACETAZOLAMIDA PARA LA PREVENCIÓN DEL EDEMA MACULAR
CISTOIDE ANGIOGRÁFICO EN PACIENTES POSTOPERADOS DE
EXTRACCIÓN DE CATARATA CONTROLADO MEDIANTE
FLUORANGIOGRAFÍA RETINIANA EN EL HOSPITAL GENERAL DEL
ESTADO DE SONORA, ERNESTO RAMOS BOURS "**

TESIS

**PARA OBTENER EL GRADO EN LA ESPECIALIDAD DE:
OFTALMÓLOGO**

PRESENTA:

DR. JOSÉ LUIS VILLA AJA

ASESOR:

0351428

DR. RAMÓN JAIRO MORFÍN AVILÉS



HERMOSILLO, SONORA.

FEBRERO 2004.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

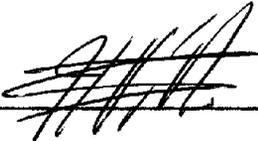
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

“Comparación del uso de Indometacina, Ketorolaco o Acetazolamida para la prevención del Edema Macular Cistoide Angiográfico en pacientes postoperados de extracción de catarata controlado mediante Fluorangiografía Retiniana en el Hospital General del Estado de Sonora, Ernesto Ramos Bours”.

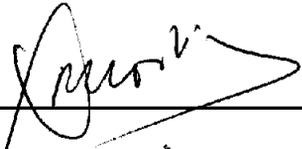
DR. ARIEL VÁZQUEZ GÁLVEZ
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

FIRMA: _____ 

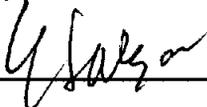
ASESOR: DR. RAMÓN JAIRO MORFÍN AVILÉS
RETINÓLOGO DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

FIRMA: _____ 

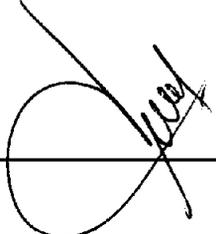
DR. LEOPOLDO MORFÍN AVILÉS
JEFE DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

FIRMA: _____ 

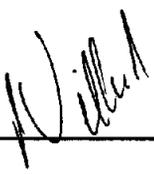
DR. EDMUNDO SALAZAR LÓPEZ
JEFE EMÉRITO DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

FIRMA: _____ 

PROF. MIGUEL NORZAGARAY MENDIVIL
REVISOR DEL ANALISIS ESTADÍSTICO

FIRMA: _____ 

DR. JOSÉ LUIS VILLA AJA
RESIDENTE DE TERCER AÑO DE OFTALMOLOGÍA

FIRMA: _____ 

SUBDIRECCIÓN
DE INVESTIGACIÓN


PRÓLOGO

Hace 20 años, pensar en realizar Cirugía Oftálmica que nos aportase conocimiento científico que permitiese prever patologías posteriores, tal es el caso de la cirugía de catarata, ahora nuestros jóvenes residentes del Hospital General del Estado, abordan con seriedad, calidad académica y con una profunda responsabilidad humana este tipo de problemas.

Este Informe médico que presenta el Dr. José Luis Villa Aja R3 del Servicio de Oftalmología, aporta nuevos fundamentos para el tratamiento profiláctico del Edema Macular Cistoide Angiográfico, en cirugía de catarata no complicada, mediante un disciplinado estudio de campo y una sólida plataforma Teórica.

Con el afán de llegar a metas que indiquen la excelencia en la formación profesional de las nuevas generaciones de médicos en general y en particular en Oftalmología, doy mis mejores parabienes al Dr. Villa con el deseo ferviente de que este tipo de trabajos sea una práctica cotidiana en los médicos del mañana.

Con Afecto.

Dr. Edmundo Salazar López

Hermosillo, Sonora, Septiembre de 2003.

AGRADECIMIENTOS

- Primero que nada quiero agradecer a Dios por darme la bendición de acompañarme toda mi vida y guiarme siempre por el camino correcto, incondicionalmente a mi lado.
- A mi Padre por su incansable paciencia, amor, apoyo y consejos, nunca podré acabar de pagarte todo lo que me has dado, te amo.
- A mi Mama te amo con toda mi fuerza, gracias por haberme traído a este mundo y por darme lo mejor de ti y de tu vida, este logro como todos te los dedico Madre.
- A mis hermanos por apoyarme en todo momento y brindarme todo su amor y amistad, juntos hemos aprendido a vivir, los amo.
- A mis Maestros, Dr. Leopoldo Morfín Avilés, Dr. Edmundo Salazar López y a mi asesor de tesis Dr. Ramón Jairo Morfín Avilés gracias por su paciencia, por verter en mi toda su sabiduría y por tratarme como su hijo durante mi residencia, por esto estoy eternamente agradecido, trataré de nunca defraudar su confianza.
- A mis compañeros Médicos Internos de Pregrado que ayudaron e hicieron posible este estudio, gracias por su amistad, nunca los olvidaré.
- Al Maestro Miguel Norzagaray por su ayuda incondicional en mi tesis pero principalmente por su amistad.
- A todas las Enfermeras y personal del hospital, gracias por regalarme su amistad, se los agradezco del alma.
- Gracias a todos los pacientes, que sin entenderlo ponen todos los días su vida en nuestras manos y nos permiten aprender, nunca terminarán de comprender cuan importantes son.
- Gracias Hermosillo Sonora por los bellos recuerdos que me llevo.

"Hay hombres que luchan un día,
y son buenos.
Hay otros que luchan un año,
y son mejores.
Hay quienes luchan muchos años
y son muy buenos.
Pero hay los que luchan toda la vida:
esos son los imprescindibles."

BERTOLT BRECHT
1898-1956

"Comparación del uso de Indometacina, Ketorolaco o Acetazolamida para la prevención del Edema Macular Cistoide Angiográfico en pacientes postoperados de extracción de catarata controlado mediante Fluorangiografía Retiniana en el Hospital General del Estado de Sonora, Ernesto Ramos Bours".

Villa-Aja José Luis, *
Morfin-Avilés Ramón Jairo, **

* Residente de tercer año de Oftalmología del HGE.

** Médico Retinólogo del HGE.

RESUMEN

Objetivos: Comparar el uso de Indometacina, Ketorolaco o Acetazolamida en la prevención del Edema Macular Cistoide Angiográfico (EMCA) así como hacer un análisis con los pacientes postoperados de extracción de catarata para obtener una correlación fluorangiográfica con la agudeza visual, respuesta inflamatoria, con el tratamiento instituido y a su vez detectar casos cuyas peculiaridades impliquen estudios especiales.

Diseño: Prospectivo, aleatorizado, comparativo y doble ciego.

Material y Métodos: Se incluyeron a 45 pacientes postoperados de catarata en el servicio de Oftalmología del Hospital General de Hermosillo Son. entre Febrero y Julio de 2003 que cumplieran con los criterios de inclusión para recibir aleatoriamente Indometacina, Acetazolamida o Ketorolaco una semana previa al procedimiento quirúrgico y posteriormente se les realizó a la sexta semana postoperatoria una Fluorangiografía Retiniana (FAR), se utilizó la "t student", χ^2 para determinar la Homogeneidad e Independencia, así como sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo para las diferentes variables.

Resultados: Fueron un total de 38 pacientes incluidos 21(55.26%) hombres y 17 (44.73%) mujeres, la edad promedio fue de 66.76 años, rango entre 15-85 años, 15 (39.47%) pacientes recibieron Acetazolamida, 12 (31.57%) Indometacina y 11 (28.94%) Ketorolaco, se efectuaron 25 (65.78%) cirugías Extracapsulares y 13 (34.21%) por Facoemulsificación de las cuales 23 (65.78%) se efectuaron en el ojo derecho, se detectó fluorangiográficamente Edema Macular Cistoide en 11(28.94%). Cuando se comparó la relación entre el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco con la respuesta inflamatoria, la presencia de EMCA con el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco, la respuesta inflamatoria con el Edema Macular Cistoide Angiográfico y por último la Agudeza Visual postoperatoria con el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco no se pudo definir estadísticamente con alto nivel de confianza la Homogeneidad e Independencia entre los tres grupos.

Discusión: Este ensayo clínico fue diseñado para comparar el uso previo de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco para establecer si existe la posibilidad de prevenir esta situación devastadora para la agudeza visual.

Conclusiones: El uso de Indometacina es eficaz para el tratamiento profiláctico del EMCA aunque en este estudio no mostró superioridad estadísticamente significativa, se observó menor incidencia de EMCA, menor respuesta inflamatoria postoperatoria y mejor agudeza visual postoperatoria comparada con Acetazolamida y Ketorolaco.

Palabras Claves: Edema Macular Cistoide Angiográfico, Fluorangiografía Retiniana, Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco.

Introducción.

Hoy en día la cirugía de catarata se ha convertido en un procedimiento cotidiano que la prevención de las complicaciones que comprometen la visión se deben considerar una necesidad.

El edema macular cistoide (EMC) fue primero reconocido por Irvine en 1953 quién lo describió como una entidad clínica asociada a complicaciones vítreas en ojos afáquicos sin ayuda de la fluorangiografía. Novotny y Alvis desarrollaron la fluorangiografía retiniana humana (FAR) en 1959 y publicaron sus hallazgos en 1961, posteriormente Gass y Norton describieron los hallazgos fluorangiográficos del EMC y profundizaron sobre la descripción clínica de dicha entidad.[6]

La importante escena en la que se desarrolla edema macular cistoide (EMC) en los pacientes que se someten a una EEC se denomina Irvine-Gass. La incidencia puede ser tan alta como en un 60-70% de los pacientes sometidos a este procedimiento, la colocación de

lente intraocular no ha mostrado incrementar la incidencia del EMC.

La incidencia máxima suele presentarse a las 6-10 semanas postoperatorias, con resolución espontánea la cual ocurre en el 75% de los casos sin complicaciones usualmente en los primeros 6 meses.[1]

El pronóstico para la mejoría visual después del EMC es generalmente bueno. La recuperación a 20/40 o más es la regla.

La mayoría de los casos de EMC son leves o sintomáticas y es importante distinguir entre edema clínico del angiográfico.

Algunos casos severos terminan en pérdida importante de la agudeza visual. La incidencia de EMC incrementa cuando existe uveítis postoperatoria significativa y con complicaciones quirúrgicas como pérdida de vítreo y prolapso de iris.

"Comparación del uso de Indometacina, Ketorolaco o Acetazolamida para la prevención del Edema Macular Cistoide Angiográfico en pacientes postoperados de extracción de catarata controlado mediante Fluorangiografía Retiniana en el Hospital General del Estado de Sonora, Ernesto Ramos Bours".

Villa-Aja José Luis, *
Morfin-Avilés Ramón Jairo, **

* Residente de tercer año de Oftalmología del HGE.

** Médico Retinólogo del HGE.

RESUMEN

Objetivos: Comparar el uso de Indometacina, Ketorolaco o Acetazolamida en la prevención del Edema Macular Cistoide Angiográfico (EMCA) así como hacer un análisis con los pacientes postoperados de extracción de catarata para obtener una correlación fluorangiográfica con la agudeza visual, respuesta inflamatoria, con el tratamiento instituido y a su vez detectar casos cuyas peculiaridades impliquen estudios especiales.

Diseño: Prospectivo, aleatorizado, comparativo y doble ciego.

Material y Métodos: Se incluyeron a 45 pacientes postoperados de catarata en el servicio de Oftalmología del Hospital General de Hermosillo Son. entre Febrero y Julio de 2003 que cumplieran con los criterios de inclusión para recibir aleatoriamente Indometacina, Acetazolamida o Ketorolaco una semana previa al procedimiento quirúrgico y posteriormente se les realizó a la sexta semana postoperatoria una Fluorangiografía Retiniana (FAR), se utilizó la "t student", χ^2 para determinar la Homogeneidad e Independencia, así como sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo para las diferentes variables.

Resultados: Fueron un total de 38 pacientes incluidos 21(55.26%) hombres y 17 (44.73%) mujeres, la edad promedio fue de 66.76 años, rango entre 15-85 años, 15 (39.47%) pacientes recibieron Acetazolamida, 12 (31.57%) Indometacina y 11 (28.94%) Ketorolaco, se efectuaron 25 (65.78%) cirugías Extracapsulares y 13 (34.21%) por Facoemulsificación de las cuales 23 (65.78%) se efectuaron en el ojo derecho, se detectó fluorangiográficamente Edema Macular Cistoide en 11(28.94%). Cuando se comparó la relación entre el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco con la respuesta inflamatoria, la presencia de EMCA con el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco, la respuesta inflamatoria con el Edema Macular Cistoide Angiográfico y por último la Agudeza Visual postoperatoria con el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco no se pudo definir estadísticamente con alto nivel de confianza la Homogeneidad e Independencia entre los tres grupos.

Discusión: Este ensayo clínico fue diseñado para comparar el uso previo de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco para establecer si existe la posibilidad de prevenir esta situación devastadora para la agudeza visual.

Conclusiones: El uso de Indometacina es eficaz para el tratamiento profiláctico del EMCA aunque en este estudio no mostró superioridad estadísticamente significativa, se observó menor incidencia de EMCA, menor respuesta inflamatoria postoperatoria y mejor agudeza visual postoperatoria comparada con Acetazolamida y Ketorolaco.

Palabras Claves: Edema Macular Cistoide Angiográfico, Fluorangiografía Retiniana, Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco.

Introducción.

Hoy en día la cirugía de catarata se ha convertido en un procedimiento cotidiano que la prevención de las complicaciones que comprometen la visión se deben considerar una necesidad.

El edema macular cistoide (EMC) fue primero reconocido por Irvine en 1953 quién lo describió como una entidad clínica asociada a complicaciones vítreas en ojos afáquicos sin ayuda de la fluorangiografía. Novotny y Alvis desarrollaron la fluorangiografía retiniana humana (FAR) en 1959 y publicaron sus hallazgos en 1961, posteriormente Gass y Norton describieron los hallazgos fluorangiográficos del EMC y profundizaron sobre la descripción clínica de dicha entidad.[6]

La importante escena en la que se desarrolla edema macular cistoide (EMC) en los pacientes que se someten a una EECC se denomina Irvine-Gass. La incidencia puede ser tan alta como en un 60-70% de los pacientes sometidos a este procedimiento, la colocación de

lente intraocular no ha mostrado incrementar la incidencia del EMC.

La incidencia máxima suele presentarse a las 6-10 semanas postoperatorias, con resolución espontánea la cual ocurre en el 75% de los casos sin complicaciones usualmente en los primeros 6 meses.[1]

El pronóstico para la mejoría visual después del EMC es generalmente bueno. La recuperación a 20/40 o más es la regla.

La mayoría de los casos de EMC son leves o sintomáticas y es importante distinguir entre edema clínico del angiográfico.

Algunos casos severos terminan en pérdida importante de la agudeza visual. La incidencia de EMC incrementa cuando existe uveítis postoperatoria significativa y con complicaciones quirúrgicas como pérdida de vítreo y prolapso de iris.

La patogénia precisa del EMC se desconoce, sin embargo parece relacionarse la permeabilidad vascular macular incrementada como el resultado de tracción, toxicidad inmunológica y complicaciones inflamatorias mediadas por prostaglandinas. El desprendimiento posterior de vítreo completo usualmente está presente y generalmente existe un disco óptico inflamado fluorangiográficamente, raramente hay adherencias vítreo-maculares. [7]

El diagnóstico se confirma observando el patrón petaloide típico en la fluorangiografía, sin embargo, con poca frecuencia postoperatoriamente a pacientes cuya agudeza visual es normal se demuestra EMC fluorangiográficamente. Consecuentemente las características de esta entidad se debe discutir en términos de dos tipos de EMC, angiográfico y clínico.

El efecto del tratamiento es difícil de evaluar dado su alto porcentaje de resolución espontánea. El manejo farmacológico es dado a base de corticoesteroides tópicos, periculares y sistémicos así como inhibidores de las prostaglandinas y de la anhidrasa carbónica.[4]

En este estudio se intenta comparar el uso de Indometacina, Ketorolaco o Acetazolamida en la prevención del Edema Macular Cistoide así como hacer un análisis con los pacientes postoperados de extracción de catarata para obtener una correlación fluorangiográfica con la agudeza visual, así como su evolución con el tratamiento instituido y a su vez detectar casos subclínicos, cuyas peculiaridades impliquen estudios especiales.

Diseño.

Estudio prospectivo, aleatorizado, comparativo y doble ciego.

Material y Métodos.

Se incluyeron un total de 45 pacientes los cuales participaron en este estudio prospectivo en el Hospital General del Estado de Sonora, Ernesto Ramos Bours, entre Febrero y Julio de 2003 previa aprobación del Comité de Investigación y Ética del Hospital, se obtuvo consentimiento informado de cada paciente los cuales fueron sometidos a extracción de catarata. Fueron incluidos en el estudio todos los pacientes sometidos a extracción de catarata utilizando la técnica extracapsular y de facoemulsificación y fueron excluidos todos los pacientes con maculopatía de cualquier etiología visible antes del estudio, pacientes que presentaron ruptura de la cápsula posterior durante el procedimiento quirúrgico y aquellos que no quisieran participar en el estudio. Los pacientes después de haber sido seleccionados para participar en el estudio fueron aleatorizados para recibir uno de los tres medicamentos (Indometacina 25mg v.o. c/8 hrs., Acetazolamida 250mg v.o. c/ 8hrs. o Ketorolaco

10mg v.o c/ 8hrs.) una semana previa a la cirugía de catarata.

El procedimiento de aleatorización fué realizado por una tercera persona (observador). El medicamento que cada paciente recibió a su ingreso al servicio de Oftalmología para el estudio fue referido como "Medicamento de Protocolo" en la hoja de indicaciones esto con fines de que se mantuviera doble ciego. La técnica utilizada para la extracción de la catarata tanto extracapsular como de facoemulsificación no serán descritas ya que no son el fin del estudio sin embargo, fueron las convencionales (expresión del núcleo para la extracapsular y divide y vencerás para la facoemulsificación). Al egreso a cada paciente fue indicada la fecha en la cual se llevaría a cabo la fluorangiografía retiniana (FAR), seis semanas después del procedimiento. Para la elaboración de la FAR todos los pacientes fueron dilatados con Tropicamida/Fenilefrina (T-P), canalizados con catéter # 22 y fueron inyectados 3ml de Fluoresceína I.V. y se realizaron fotografías de la región macular utilizando una cámara de fondo Canon CF-60 UV a los 2, 3, 4, 5 y 6 minutos, posteriormente fueron reveladas e interpretadas por un Retinólogo experto. Dentro de las variables estudiadas están la edad, género, procedimiento efectuado, ojo intervenido, respuesta inflamatoria en cámara anterior postoperatoria, agudeza visual preoperatoria y postoperatoria y la presencia de edema macular cistoide angiográfico en la Fluorangiografía Retiniana. Para fines prácticos del análisis estadístico se utilizó la conversión decimal de la agudeza visual ($20/20= 1.0$, $20/25= 0.8$, $20/30= 0.7$, $20/40= 0.5$, $20/50= 0.4$, $20/60= 0.3$, $20/100= 0.2$, $20/200= 0.1$, $20/400= 0.05$, $10/400= 0.025$ y $5/400= 0.0125$) [8], para el grupo de pacientes los cuales poseían una agudeza visual que no era convertible a decimales (Cuenta dedos, Movimiento de manos, Percibe y Proyecta Luz y Percibe Luz), se analizó por separado sin utilizar metodología estadística. La respuesta inflamatoria de Cámara Anterior fue graduada de acuerdo a la clasificación de Hogan y cols. [9]

- + 7—10 células
- ++ 10—20 células
- +++ 20—50 células
- ++++ 50 o mas células

El día 20 de Agosto a las 9:00 hrs. se destapó el estudio doble ciego ante los miembros del Comité de Investigación y Ética. El análisis estadístico se efectuó empleando la "t student" para analizar la agudeza visual preoperatoria con la postoperatoria, X^2c para determinar la Homogeneidad entre los tres grupos de pacientes con respecto a las variables demográficas, así como para evaluar la presencia de EMCA con la respuesta inflamatoria en Cámara Anterior, los tres medicamentos con la presencia de EMCA, la agudeza visual postoperatoria con el uso de los tres medicamentos, también se determinó la independencia para comparar la respuesta inflamatoria con los tres medicamentos, se calculó sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo para valorar la presencia o no de EMCA con el resultado visual postoperatorio.

La patogénia precisa del EMC se desconoce, sin embargo parece relacionarse la permeabilidad vascular macular incrementada como el resultado de tracción, toxicidad inmunológica y complicaciones inflamatorias mediadas por prostaglandinas. El desprendimiento posterior de vítreo completo usualmente está presente y generalmente existe un disco óptico inflamado fluorangiográficamente, raramente hay adherencias vítreo-maculares. [7]

El diagnóstico se confirma observando el patrón petaloide típico en la fluorangiografía, sin embargo, con poca frecuencia postoperatoriamente a pacientes cuya agudeza visual es normal se demuestra EMC fluorangiográficamente. Consecuentemente las características de esta entidad se debe discutir en términos de dos tipos de EMC, angiográfico y clínico.

El efecto del tratamiento es difícil de evaluar dado su alto porcentaje de resolución espontánea. El manejo farmacológico es dado a base de corticoesteroides tópicos, periorculares y sistémicos así como inhibidores de las prostaglandinas y de la anhidrasa carbónica.[4]

En este estudio se intenta comparar el uso de Indometacina, Ketorolaco o Acetazolamida en la prevención del Edema Macular Cistoide así como hacer un análisis con los pacientes postoperados de extracción de catarata para obtener una correlación fluorangiográfica con la agudeza visual, así como su evolución con el tratamiento instituido y a su vez detectar casos subclínicos, cuyas peculiaridades impliquen estudios especiales.

Diseño.

Estudio prospectivo, aleatorizado, comparativo y doble ciego.

Material y Métodos.

Se incluyeron un total de 45 pacientes los cuales participaron en este estudio prospectivo en el Hospital General del Estado de Sonora, Ernesto Ramos Bours, entre Febrero y Julio de 2003 previa aprobación del Comité de Investigación y Ética del Hospital, se obtuvo consentimiento informado de cada paciente los cuales fueron sometidos a extracción de catarata. Fueron incluidos en el estudio todos los pacientes sometidos a extracción de catarata utilizando la técnica extracapsular y de facoemulsificación y fueron excluidos todos los pacientes con maculopatía de cualquier etiología visible antes del estudio, pacientes que presentaran ruptura de la cápsula posterior durante el procedimiento quirúrgico y aquellos que no quisieran participar en el estudio. Los pacientes después de haber sido seleccionados para participar en el estudio fueron aleatorizados para recibir uno de los tres medicamentos (Indometacina 25mg v.o. c/8 hrs., Acetazolamida 250mg v.o. c/ 8hrs. o Ketorolaco

10mg v.o c/ 8hrs.) una semana previa a la cirugía de catarata.

El procedimiento de aleatorización fue realizado por una tercera persona (observador). El medicamento que cada paciente recibió a su ingreso al servicio de Oftalmología para el estudio fue referido como "Medicamento de Protocolo" en la hoja de indicaciones esto con fines de que se mantuviera doble ciego. La técnica utilizada para la extracción de la catarata tanto extracapsular como de facoemulsificación no serán descritas ya que no son el fin del estudio sin embargo, fueron las convencionales (expresión del núcleo para la extracapsular y divide y vencerás para la facoemulsificación). Al egreso a cada paciente fue indicada la fecha en la cual se llevaría a cabo la fluorangiografía retiniana (FAR), seis semanas después del procedimiento. Para la elaboración de la FAR todos los pacientes fueron dilatados con Tropicamida/Fenilefrina (T-P), canalizados con catéter # 22 y fueron inyectados 3ml de Fluoresceína I.V. y se realizaron fotografías de la región macular utilizando una cámara de fondo Canon CF-60 UV a los 2, 3, 4, 5 y 6 minutos, posteriormente fueron reveladas e interpretadas por un Retinólogo experto. Dentro de las variables estudiadas están la edad, género, procedimiento efectuado, ojo intervenido, respuesta inflamatoria en cámara anterior postoperatoria, agudeza visual preoperatoria y postoperatoria y la presencia de edema macular cistoide angiográfico en la Fluorangiografía Retiniana. Para fines prácticos del análisis estadístico se utilizó la conversión decimal de la agudeza visual ($20/20= 1.0$, $20/25= 0.8$, $20/30= 0.7$, $20/40= 0.5$, $20/50= 0.4$, $20/60= 0.3$, $20/100= 0.2$, $20/200= 0.1$, $20/400= 0.05$, $10/400= 0.025$ y $5/400= 0.0125$) [8], para el grupo de pacientes los cuales poseían una agudeza visual que no era convertible a decimales (Cuenta dedos, Movimiento de manos, Percibe y Proyecta Luz y Percibe Luz), se analizó por separado sin utilizar metodología estadística. La respuesta inflamatoria de Cámara Anterior fue graduada de acuerdo a la clasificación de Hogan y cols. [9]

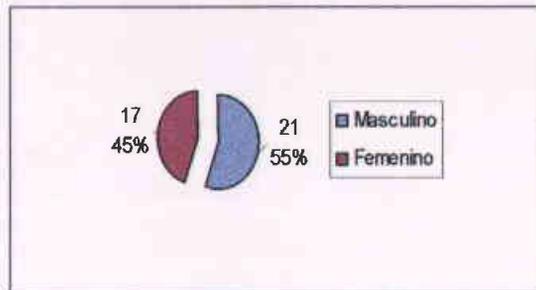
- + 7—10 células
- ++ 10—20 células
- +++ 20—50 células
- ++++ 50 o mas células

El día 20 de Agosto a las 9:00 hrs. se destapó el estudio doble ciego ante los miembros del Comité de Investigación y Ética. El análisis estadístico se efectuó empleando la "t student" para analizar la agudeza visual preoperatoria con la postoperatoria, X^2c para determinar la Homogeneidad entre los tres grupos de pacientes con respecto a las variables demográficas, así como para evaluar la presencia de EMCA con la respuesta inflamatoria en Cámara Anterior, los tres medicamentos con la presencia de EMCA, la agudeza visual postoperatoria con el uso de los tres medicamentos, también se determinó la independencia para comparar la respuesta inflamatoria con los tres medicamentos, se calculó sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo para valorar la presencia o no de EMCA con el resultado visual postoperatorio.

Resultados.

Un total de 45 pacientes seleccionados para el estudio, 4 pacientes (8.8%) fueron excluidos debido a que presentaron Degeneración Macular Relacionada con la Edad (DMRE) diagnosticados postoperatoriamente, 2 hombres y dos mujeres (4.4% respectivamente) y 3 pacientes (6.6%) por no haber regresado a las consultas subsiguientes al procedimiento quirúrgico, 2 hombres (4.4%) y una mujer (2.2%).

De los 38 pacientes restantes los cuales concluyeron el estudio satisfactoriamente 21 (55.26%) corresponden al género masculino y 17 (44.73%) al género femenino (Gráfica 1).



Gráfica 1. Porcentaje de pacientes en relación al género.

La edad promedio fue de 66.76 años con un rango entre los 15 – 85 años.

De los 38 pacientes aleatorizados con fines del tratamiento profiláctico 15 (39.47%) pacientes recibieron Acetazolamida, 12 (31.57%) recibieron Indometacina y 11 (28.94%) recibieron Ketorolaco. (Tabla 1). Se efectuaron 25 (65.78%) cirugías con extracción extracapsular de catarata y 13 (34.21%) cirugías de facoemulsificación (Gráfica 2), en las 38 (100%) cirugías se realizó implante de Lente Intraocular (LIO), fueron 23 (60.52%) procedimientos en ojo derecho y 15 (39.47%) en ojo izquierdo (Gráfica 3), fluorangiográficamente se detectó Edema Macular Cistoide Angiográfico (EMCA) en 11 (28.94%) y se clasificó como normal en 27 (71.05%) pacientes, no hubo rupturas de la cápsula posterior durante los procedimientos quirúrgicos con ambas técnicas.

Cuando se analizaron las variables demográficas, tales como el género, la edad, el ojo intervenido y el tipo de catarata en los tres grupos basales aleatorizados se encontró homogeneidad con una $p < 0.10$. (Gráficas 5, 6 y 7).

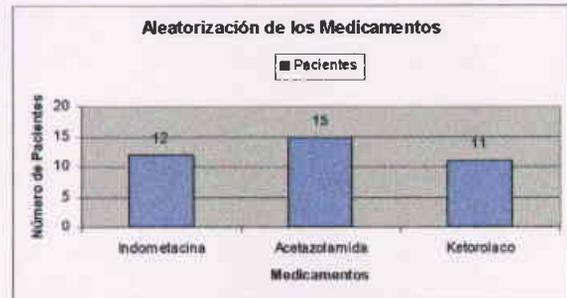


Tabla 1. Distribución aleatoria de los medicamentos



Gráfica 2. Relación de procedimientos efectuados



Gráfica 3. Proporción de ojos intervenidos

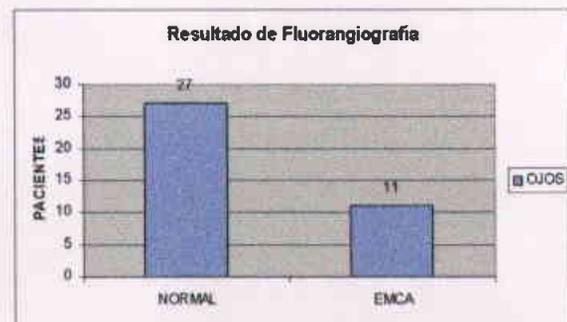
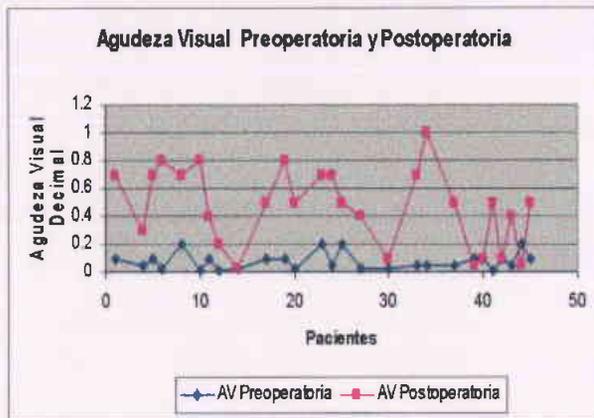
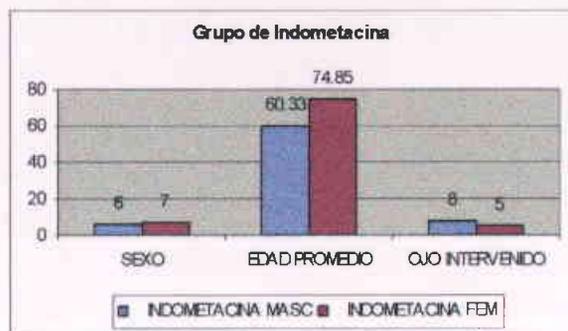


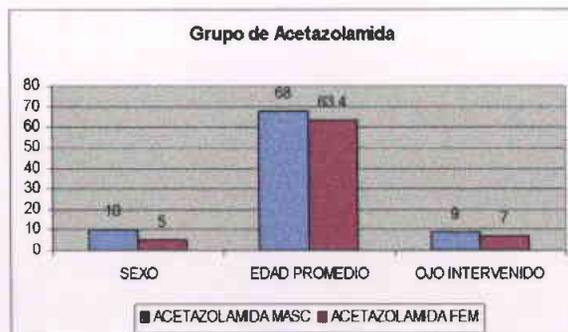
Tabla 2. Relación de los hallazgos en la FAR.



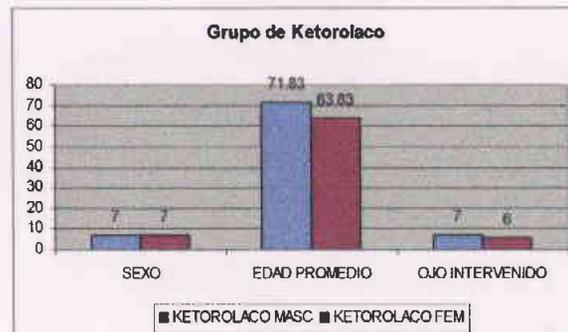
Gráfica 4. Comparación de la AV Preoperatoria y Postoperatoria.



Gráfica 5. Homogeneidad del Grupo de Indometacina, P<0.10.



Gráfica 6. Homogeneidad del grupo de Acetazolamida, P<0.10.



Gráfica 7. Homogeneidad del grupo de Ketorolaco, P<0.10.

En relación a la comparación de la agudeza visual prequirúrgica y postquirúrgica se observó una mejoría estadísticamente significativa ($P < 0.01$) (Gráfica 4).

Cuando se comparó la relación entre la administración de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco con la respuesta inflamatoria se encontró que existe independencia entre los tres medicamentos con respecto a la respuesta inflamatoria.

Se analizó la presencia de EMCA con el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco utilizando la prueba de χ^2 encontrando que existe Homogeneidad entre las dos poblaciones atendidas con los tres medicamentos una $P < .10$.

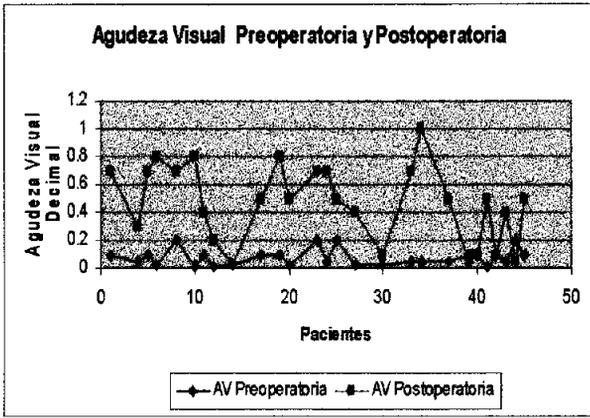
Al asociar la respuesta inflamatoria con el EMCA se encontró que no hay Homogeneidad con una $P < 0.005$. Al comparar la Agudeza Visual Postoperatoria con el uso profiláctico de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco no se pudo afirmar con alto nivel de confianza ($P < .10$) que exista homogeneidad entre los tres grupos.

Cuando se relacionó la presencia o no de EMCA con el mejoramiento o empeoramiento de la agudeza visual en una tabla de dos por dos se determinó: una Sensibilidad de 81.2%, Especificidad de 83.3%, Valor Predictivo Positivo de 96.2% y un Valor Predictivo Negativo de 45.4%.

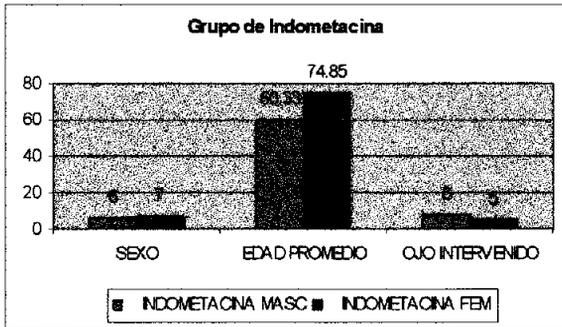
Discusión.

La fluorangiografía ha sido hasta el momento un estudio de alta confiabilidad para determinar la presencia de Edema Macular Cistoide Angiográfico, el escenario clínico en el cual se presenta el edema macular puede variar ampliamente dándose mas frecuentemente en pacientes que presentan ruptura capsular, hasta el momento no existe una terapia profiláctica para esta entidad patológica. Este ensayo clínico fue diseñado para comparar el uso previo de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco para establecer si existe la posibilidad de prevenir esta situación devastadora para la agudeza visual. Se analizaron los tres grupos encontrando que no existían diferencias estadísticamente significativas con respecto a las variables demográficas.

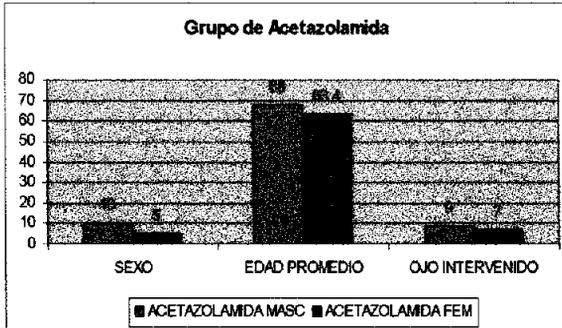
Cuando se analizó la agudeza visual preoperatoria y postoperatoria se encontró una mejoría estadísticamente significativa con $p < 0.01$, esto sin tomar en cuenta la administración previa al procedimiento quirúrgico de los tres medicamentos, sin embargo, esto puede ser secundario a la densidad de las cataratas que presentaban los pacientes. Al correlacionar la presencia de EMCA con la respuesta inflamatoria en cámara anterior postoperatoria no se pudo afirmar con alta confiabilidad que existiera una relación directa estadísticamente significativa, sin embargo 11 (29.94%) de los pacientes que presentaron EMCA tenían una celularidad de +++/++++ en cámara anterior comparado con 27 (71.05%) que no presentaron EMCA los cuales tenían +/++ de celularidad, esto nos sugiere que exista una posible relación entre la respuesta inflamatoria y la presencia de EMCA.



Gráfica 4. Comparación de la AV Preoperatoria y Postoperatoria.



Gráfica 5. Homogeneidad del Grupo de Indometacina, P<0.10.



Gráfica 6. Homogeneidad del grupo de Acetazolamida, P<0.10.

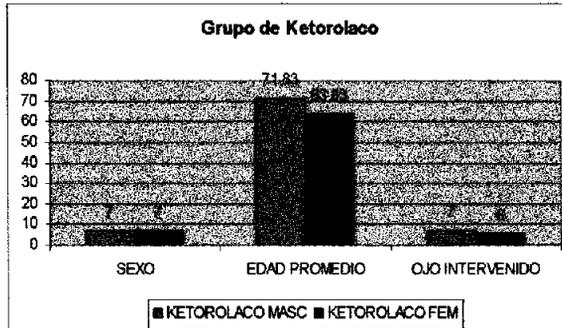


Gráfico 7. Homogeneidad del grupo de Ketorolaco, P<0.10.

En relación a la comparación de la agudeza visual prequirúrgica y postquirúrgica se observó una mejoría estadísticamente significativa ($P < 0.01$) (Gráfica 4).

Cuando se comparó la relación entre la administración de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco con la respuesta inflamatoria se encontró que existe independencia entre los tres medicamentos con respecto a la respuesta inflamatoria.

Se analizó la presencia de EMCA con el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco utilizando la prueba de χ^2 encontrando que existe Homogeneidad entre las dos poblaciones atendidas con los tres medicamentos una $P < 0.10$.

Al asociar la respuesta inflamatoria con el EMCA se encontró que no hay Homogeneidad con una $P < 0.005$. Al comparar la Agudeza Visual Postoperatoria con el uso profiláctico de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco no se pudo afirmar con alto nivel de confianza ($P < 0.10$) que exista homogeneidad entre los tres grupos.

Cuando se relacionó la presencia o no de EMCA con el mejoramiento o empeoramiento de la agudeza visual en una tabla de dos por dos se determinó: una Sensibilidad de 81.2%, Especificidad de 83.3%, Valor Predictivo Positivo de 96.2% y un Valor Predictivo Negativo de 45.4%.

Discusión.

La fluorangiografía ha sido hasta el momento un estudio de alta confiabilidad para determinar la presencia de Edema Macular Cistoide Angiográfico, el escenario clínico en el cual se presenta el edema macular puede variar ampliamente dándose más frecuentemente en pacientes que presentan ruptura capsular, hasta el momento no existe una terapia profiláctica para esta entidad patológica. Este ensayo clínico fue diseñado para comparar el uso previo de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco para establecer si existe la posibilidad de prevenir esta situación devastadora para la agudeza visual. Se analizaron los tres grupos encontrando que no existían diferencias estadísticamente significativas con respecto a las variables demográficas.

Cuando se analizó la agudeza visual preoperatoria y postoperatoria se encontró una mejoría estadísticamente significativa con $p < 0.01$, esto sin tomar en cuenta la administración previa al procedimiento quirúrgico de los tres medicamentos, sin embargo, esto puede ser secundario a la densidad de las cataratas que presentaban los pacientes. Al correlacionar la presencia de EMCA con la respuesta inflamatoria en cámara anterior postoperatoria no se pudo afirmar con alta confiabilidad que existiera una relación directa estadísticamente significativa, sin embargo 11 (29.94%) de los pacientes que presentaron EMCA tenían una celularidad de +++/++++ en cámara anterior comparado con 27 (71.05%) que no presentaron EMCA los cuales tenían +/++ de celularidad, esto nos sugiere que exista una posible relación entre la respuesta inflamatoria y la presencia de EMCA.

Al analizar la presencia de EMCA con el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco no se pudo afirmar con alto nivel de confiabilidad ($P < 0.10$) que existiera estadísticamente una relación entre uno de los medicamentos y el EMCA, sin embargo en el grupo que recibió Indometacina el 16.66% presentó EMCA, el grupo que recibió Acetazolamida el 26.66% presentó EMCA y del grupo que recibió Ketorolaco el 45.55% presentó EMCA lo que hace pensar en una pobre respuesta entre el Ketorolaco y el EMCA aunque no estadísticamente significativa.

Cuando se relacionó el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco con la respuesta inflamatoria no se pudo afirmar con alto nivel de confiabilidad estadística ($P < 0.10$) que existiera independencia entre los tres grupos, de cualquier forma con el uso de Indometacina solamente 2 (16.66%) de los 12 pacientes que lo recibieron mostraron una respuesta inflamatoria de +++/++++, en el grupo que recibió Acetazolamida 12 (70.58%) de 17 pacientes tuvieron +/++, 4 (23.52%) tuvo +++ y solamente 1 (5.88%) ++++ de celularidad en cámara anterior, sin embargo, en el grupo que le fue administrado Ketorolaco 5 (55.55%) mostraron una respuesta inflamatoria de +++/++++ células postoperatoriamente.

Al relacionar la agudeza visual postoperatoria con el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco, los pacientes que tuvieron una recuperación de la agudeza visual mejor 0.5 (20/40) fue en el grupo de Indometacina y Acetazolamida 8 (21.62%) y 9 (24.32%) respectivamente comparado con 3 (8.10%) de los que recibieron Ketorolaco.

El grupo en el cual la agudeza visual preoperatoria no fue convertible a decimales consistió de 11 (28.94%) pacientes, de los cuales 5 (45.45%) presentaron EMCA, 3 (27.27%) recibieron Acetazolamida y 2 (18.18%) recibieron Ketorolaco, el resto de los pacientes 6 (54.54%) recibieron Indometacina pero ninguno presentó EMCA.

Probablemente el tamaño de la muestra no permitió establecer una diferencia estadísticamente significativa entre los tres grupos, se propone aumentar la muestra y crear un grupo control para establecer la incidencia del EMCA en una población de las mismas características que la que se observó.

Conclusiones.

El uso de Indometacina es eficaz para el tratamiento profiláctico del EMCA aunque en este estudio no mostró superioridad estadísticamente significativa, se observó menor incidencia de EMCA, menor respuesta inflamatoria postoperatoria y mejor agudeza visual postoperatoria comparada con Acetazolamida y Ketorolaco.

Bibliografía.

1. Fine BS, Brucker AJ: macular edema and cystoid macular edema. *Am J Ophthalmology* 92:466-81, 1981.
2. Tso MOM: Pathology of cystoid macular edema. *Ophthalmology* 89:902-15, 1982.
3. Stark WJ Jr, Maumenee AE, Fagadau W, et al: Cystoid macular edema in pseudophakia. *Surv Ophthalmology* 28(suppl):442-451, 1984.
4. Cox SN, Hay E, Bird AC: Treatment of chronic macular edema with acetazolamida. *Arch Ophthalmology*. 106:1190-1195, 1988.
5. The Miami study group: cystoid macular edema in aphakic and pseudophakic eyes. *Am J Ophthalmology* 88:45-48, 1979.
6. Thomas D. Duane; *Clinical Ophthalmology*; vol 4, cap 55, pags 13 -14, 1998.
7. Thomas D. Duane; *Clinical Ophthalmology*; vol 3, cap 23, pags 19 - 20, 1998.
8. American Academy of Ophthalmology; *Basic and Clinical Science Course*; Section 3, Pag. 137, 2003.
9. Thomas D. Duane; *Clinical Ophthalmology*; vol 4 cap 32 pag 9, 1998.

Abreviaturas.

HGE: Hospital General del Estado

EMCA: Edema Macular Cistoide Angiográfico

FAR: Fluorangiografía Retiniana

AV: Agudeza Visual

EECC: Extracción Extracapsular de Catarata

FACO: Facoemulsificación

OD: Ojo derecho

OI: Ojo izquierdo

Al analizar la presencia de EMCA con el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco no se pudo afirmar con alto nivel de confiabilidad ($P < 0.10$) que existiera estadísticamente una relación entre uno de los medicamentos y el EMCA, sin embargo en el grupo que recibió Indometacina el 16.66% presentó EMCA, el grupo que recibió Acetazolamida el 26.66% presentó EMCA y del grupo que recibió Ketorolaco el 45.55% presentó EMCA lo que hace pensar en una pobre respuesta entre el Ketorolaco y el EMCA aunque no estadísticamente significativa.

Cuando se relacionó el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco con la respuesta inflamatoria no se pudo afirmar con alto nivel de confiabilidad estadística ($P < 0.10$) que existiera independencia entre los tres grupos, de cualquier forma con el uso de Indometacina solamente 2 (16.66%) de los 12 pacientes que lo recibieron mostraron una respuesta inflamatoria de +++/++++, en el grupo que recibió Acetazolamida 12 (70.58%) de 17 pacientes tuvieron +/++, 4 (23.52%) tuvo +++ y solamente 1 (5.88%) ++++ de celularidad en cámara anterior, sin embargo, en el grupo que le fue administrado Ketorolaco 5 (55.55%) mostraron una respuesta inflamatoria de +++/++++ células postoperatoriamente.

Al relacionar la agudeza visual postoperatoria con el uso de Indometacina, Acetazolamida y Ketorolaco, los pacientes que tuvieron una recuperación de la agudeza visual mejor 0.5 (20/40) fue en el grupo de Indometacina y Acetazolamida 8 (21.62%) y 9 (24.32%) respectivamente comparado con 3 (8.10%) de los que recibieron Ketorolaco.

El grupo en el cual la agudeza visual preoperatoria no fue convertible a decimales consistió de 11 (28.94%) pacientes, de los cuales 5 (45.45%) presentaron EMCA, 3 (27.27%) recibieron Acetazolamida y 2 (18.18%) recibieron Ketorolaco, el resto de los pacientes 6 (54.54%) recibieron Indometacina pero ninguno presentó EMCA.

Probablemente el tamaño de la muestra no permitió establecer una diferencia estadísticamente significativa entre los tres grupos, se propone aumentar la muestra y crear un grupo control para establecer la incidencia del EMCA en una población de las mismas características que la que se observó.

Conclusiones.

El uso de Indometacina es eficaz para el tratamiento profiláctico del EMCA aunque en este estudio no mostró superioridad estadísticamente significativa, se observó menor incidencia de EMCA, menor respuesta inflamatoria postoperatoria y mejor agudeza visual postoperatoria comparada con Acetazolamida y Ketorolaco.

Bibliografía.

1. Fine BS, Brucker Aj: macular edema and cystoid macular edema. *Am J Ophthalmology* 92:466-81, 1981.
2. Tso MOM: Pathology of cystoid macular edema. *Ophthalmology* 89:902-15, 1982.
3. Stark Wj Jr, Maumenee AE, Fagadau W, et al: Cystoid macular edema in pseudophakia. *Suv Ophthalmology* 28(suppl):442-451, 1984.
4. Cox SN, Hay E, Bird AC: Treatment of chronic macular edema with acetazolamida. *Arch Ophthalmology*. 106:1190-1195, 1988.
5. The Miami study group: cystoid macular edema in aphakic and pseudophakic eyes. *Am J Ophthalmology* 88:45-48, 1979.
6. Thomas D. Duane; *Clinical Ophthalmology*; vol 4, cap 55, pages 13-14, 1998.
7. Thomas D. Duane; *Clinical Ophthalmology*; vol 3, cap 23, pages 19-20, 1998.
8. American Academy of Ophthalmology; *Basic and Clinical Science Course*; Section 3, Pag. 137, 2003.
9. Thomas D. Duane; *Clinical Ophthalmology*; vol 4 cap 32 pag 9, 1998.

Abreviaturas.

HGE: Hospital General del Estado

EMCA: Edema Macular Cistoide Angiográfico

FAR: Fluorangiografía Retiniana

AV: Agudeza Visual

EECC: Extracción Extracapsular de Catarata

FACO: Facoemulsificación

OD: Ojo derecho

OI: Ojo izquierdo